平成 27 年 3 月 24 日

福祉用具臨床的評価事業に関する規程

１．福祉用具臨床的評価事業業務方法書..... 1
（認証業務マニュアル）
・事業の目的、適用、用語の定義、認証業務及び組織
・臨床的評価、認証、申請書類等

２．認証センター業務規程..... 14
（品質マニュアル）
・目的、適用、用語の定義
・認証センター業務、マネジメントシステム等

３．福祉用具臨床的評価事業認証委員会規程..... 16
・設置、業務権限、構成
・開催、審議、部会、守秘義務等

４．福祉用具臨床的評価事業判定基準制定規程..... 18
・評価基準の作成および掲載項目、判定基準
・共通評価基準

５．福祉用具臨床的評価機関登録規程..... 30
・評価機関の登録申請等

６．福祉用具臨床的評価認証マークに関する細則..... 35

福祉用具臨床的評価事業は、安全で、使い勝手の良い福祉用具を認証していく仕組みであり、本システムの公平性・信頼性を高め、社会から信頼が得られるシステムとなるよう、ISO/IEC Guide 65 に規定される「製品認証機関に対する一般要求事項」に準拠した運営体制の構築が図られるよう努めるものである。

公益財団法人テクノエイド協会

１．福祉用具臨床的評価事業業務方法書
（認証業務マニュアル）

１．目的

本規程は、介護保険等において公的給付される福祉用具の適切な普及を図るため、福祉用具を臨床的な側面から評価（実際の使用場面を想定する評価）し、安全で、使いやすい福祉用具を認証する業務に関する方法を定め、福祉用具の安全利用の確保に資することを目的とする。

２．適用

本規程は、公益財団法人テクノエイド協会（以下「本協会」という。）が実施する「福祉用具臨床的評価事業」（以下「本評価事業」という。）に適用する。

３．用語の定義

３．１ 福祉用具

本評価事業で対象とする福祉用具は、介護保険等において公的給付の対象となりうる福祉用具の種目とし、認証委員会で決定する。

（本評価事業で対象とする福祉用具の種目及び対応するＪＩＳ規格番号）

１．手動車いす（ＪＩＳ Ｔ ９２０１　手動車いす）
２．電動車いす（標準形・簡易型）（ＪＩＳ Ｔ ９２０３　電動車いす）
３．電動車いす（ハンドル形）（ＪＩＳ Ｔ ９２０８　ハンドル形電動車いす）
４．特殊寝台（ＪＩＳ Ｔ ９２５４　在宅用電動介護用ベッド）
５．車いす用可搬型スロープ（ＪＩＳ Ｔ ９２０７　車いす用可搬形スロープ）
６．入浴台（ＪＩＳ Ｔ ９２５７　入浴台）
７．浴室内すのこ及び浴槽内すのこ
（ＪＩＳ Ｔ ９２５８　浴室内すのこ及び浴槽内すのこ）
８．浴槽内いす（ＪＩＳ Ｔ ９２５９　浴槽内いす）
９．入浴用いす（ＪＩＳ Ｔ ９２６０　入浴用いす）
１０．ポータブルトイレ（ＪＩＳ Ｔ ９２６１ ポータブルトイレ）
１１．歩行器・歩行車（ＪＩＳ Ｔ ９２６４ 歩行補助具－歩行器）
１１．歩行器・歩行車（ＪＩＳ Ｔ ９２６５ 歩行補助具－歩行車）
１２．エルボークラッチ・多脚つえ
（ＪＩＳ Ｔ ９２６６ 歩行補助具－エルボークラッチ）
（ＪＩＳ Ｔ ９２６７ 歩行補助具－多脚つえ）
１３．ベッド用テーブル（ＪＩＳ　Ｔ９２６９　ベッド用テーブル）

３．２ 評価基準

評価基準とは、本評価事業の対象となる福祉用具の種目毎に制定された臨床的評価の基準をいう。※別添「評価対象及び評価項目」参照

３．３ 申請者

福祉用具の製造事業者又は輸入事業者であって、その製品について本評価事業による認証を本協会に依頼するものをいう。

３．４ 認証

申請者により、認証を依頼された福祉用具について、申請者による「申請書（様式１）」及び評価機関による「評価報告書（様式２）」を基に、認証センターで審査し、認証の可否を決定する手続きをいう。

４．認証業務及び組織

４．１ 認証業務の基本方針

本協会は、本評価事業による認証を行うにあたり、業務の基本方針を次のとおり定める。

（１） 全ての申請者から依頼された本評価事業を公平に行う。

（２） 本評価事業を適正に遂行するための要員を確保し、それを維持する。

４．２ 認証センター

本評価事業の遂行のため、本協会の普及部を「福祉用具認証センター」（以下「認証センター」という。）として位置付ける。

認証センターの業務に関する規程は「福祉用具認証センター業務規程」に定める。

（１） 認証センター長は、普及部長とする。

（２） 認証センター長は、本評価事業の遂行責任を負う。

（３） 認証センター長は、認証の可否を決定する。

（４） 認証センター長は、本評価事業の業務手順を文書化し維持する。

（５） 評価基準の登録・公開・更新を行う。

４．３ 認証委員会

本評価事業のあり方を審議し、以下の事項について、本協会理事長に答申を行う認証委員会を設置する。理事長は、答申を尊重しなければならない。

認証委員会の運営に関する規程は「福祉用具臨床的評価事業認証委員会規程」に定める。

（１） 評価基準の制定

（２） 評価者の要件等、評価制度に係わる事項

（３） 評価結果の確認、公表
（４） 苦情処理・サーベランス結果等の評価の妥当性に係わる事項

４．４ 基準部会

本評価事業において使用する評価基準の作成及び見直し等を行い、認証委員会に提議する基準部会を認証委員会の下部組織として設置する。

４．５ 苦情処理・サーベランス部会

本評価事業の業務遂行に関する苦情、本評価事業により、認証された製品に関する苦情等の処理の状況及び事故等の市場情報を審議し、認証委員会に提議する苦情処理・サーベランス部会を認証委員会の下部組織として設置する。

（１） 苦情処理・サーベランス部会は、必要に応じて開催するものとし、認証センターの苦情処理状況等の審議を行い、認証委員会及び本協会理事長に報告する。
（２） 認証センター長は、臨時の部会の開催を部会長に依頼することができる。

５．臨床的評価

５．１ 評価基準

評価基準は、基準部会において、その原案を作成し、認証委員会で審議・制定し、認証センター長が登録し公開する。

評価基準の制定に関する規程は「福祉用具臨床的評価事業判定基準制定規程」に定める。

５．２ 評価機関

臨床的評価は、評価機関に委託して実施する。

評価機関の登録に関する規程は「福祉用具臨床的評価事業機関登録規程」に定める。

（１） 臨床的評価の受託を希望する評価機関は、あらかじめ認証センター長に申請する。
（２） 認証センター長は、臨床評価機関として適切に評価できる能力を有するかを審査する。ただし、その審査に疑義が生じた場合は、下記の観点から認証委員会の意見を求めることができる。
ａ）要員の能力及び経験
ｂ）臨床的評価の結果
（３） 認証センター長は、審査の結果、評価機関として認定した機関へ指定書を交付する。

６．認証

６．１ 認証の要件

臨床的評価における認証は、下記の要件を全て満足する製品の製造事業者又は輸入事

業者に与えられる。
（１） 工学的安全性において、ＪＩＳ認証、又はＳＧ認証を受けていること。
（２） 臨床的評価において、評価結果が評価基準を満足していること。
但し、認証製品に生じた事故についての損害賠償等の責任を負うものではない。

６．２ 認証の申請

認証の手続きは、認証を受けようとする福祉用具の製造事業者又は輸入事業者の申請によって開始される。
（１） 申請者は、認証申請書（様式１）を認証センターに提出する。
（２） 認証センターは、記入事項等の書類審査を行ったうえで申請を受け付ける。
（３） 申請者は、所定の審査料を認証センターに預託する。
評価機関と申請者との間に利害関係がある場合には、その利益相反について、公平性、透明性が確保される方策を講じること。

６．３ 臨床的評価

認証センターは、登録済みの評価機関の中から評価機関を選定し、臨床的評価を依頼する。
（１） 評価対象の製品は、申請者が認証センターの通知する評価機関に指定日時に持ち込むこと。
（２） 評価に際して、事前の調整を必要とする福祉用具においては、申請者が指定日時までに完了させること。
（３） 評価機関は、評価チームを編成し、評価を開始すること。
（４） 評価チームには、申請者と利害関係のある要員を含んではならないこと。
評価チームは、評価責任者を含む４～５名程度により編成し、以下の有資格者を含まなければならない。但し、評価責任者は有資格者を兼任することができる。

- エンジニア　工学的側面を理解しユーザビリティ評価できるもの
- ＰＴ又はＯＴ　運動機能や生活機能の観点から評価できるもの
- 相談担当者　在宅における適合経験があるもの（３年以上）
- エキスパートユーザー 障害当事者（あらゆる障害に精通した者が望まれる。）

（５） 評価の判定方法は下記とする。
ａ）判定は、評価項目毎に実施し、評価チームの合議により判定し、判定結果を評価責任者が記録する。
ｂ）判定は、各評価項目並びに福祉用具臨床的評価事業共通評価基準によるものとし、評価チームにおいてその適応に疑義を生じた場合には、評価責任者が認証センターと協議を行うものとする。
ｃ）メーカーの取扱説明書に利用者の適応範囲が明確に設定されている場合は、上記ｂ）の福祉用具臨床的評価事業共通評価基準における想定する利用者及び介護者等

を変更することができる。但し、判定結果には、その旨を明記すること。

ｄ）判定結果は、評価報告書（様式２）及び、別紙として項目別の判定結果を記入した書類を添付して、認証センターに提出する。

ｅ）評価報告書（様式２）の判定結果は、原則として、項目別の判定結果を基に、「合」・「否」を明示する。

６．４ 認証審査

認証センターは、「申請書（様式１）」及び「評価報告書（様式２）」を審査し、認証の可否を決定する。

（１） 認証可の基準は、次のとおりとする。

イ　工学的安全性において、ＪＩＳ認証、又はＳＧを受けていること。

ロ　評価報告書（様式２）の判定結果が、原則として「合」であること。

但し、認証センターは、必要に応じ、総合的に調整を行ったうえで総合判定結果の変更の可否を審議し、「合」「否」を決定することができる。

（２） 認証センターは、必要に応じ、複数の評価機関に評価を依頼することができる。

（３） 申請書の内容に疑義が生じた場合は、申請者に再提出を指示することができる。

（４） 認証不可とする場合には、その理由を明示しなければならない。

６．５ 認証通知

（１） 認証センターは、認証可と決定した製品について、申請者に「認証通知書（様式３）」により、審査結果を通知する。通知書には評価報告書（写）を添付する。

（２） 認証可となった製品は、認証製品リストに登録するとともに、本協会のホームページを通じて情報公開する。また、メーカーの希望に応じて評価結果の詳細も公表できるものとする。

（３） 認証可となった製品は、本協会と申請者の契約締結により「福祉用具臨床的評価事業認証（ＱＡＰ）マーク」を表示することができる。マークの様式、媒体等については別に定める。

６．６ 認証不可通知

（１） 認証センターは、認証不可と決定した製品について、申請者に「認証不合格通知書（様式４）」により、その審査結果を通知する。通知書には、評価報告書（写）を添付する。

（２） 通知書には、認証不可の理由を明示しなければならない。

（３） 通知書に「異議申立書（様式５）」を添付し、申請者の異議を受け付ける。

（４） 通知書に「是正処置報告書（様式６）」を添付し、申請者の改善の申し立てを受け付ける。

６．７ 再審査

（１） 認証センターは、認証不可とした製品について、「異議申立書（様式５）」が提出された場合には、速やかに再審査を行い、認証の可否を決定する。

（２） 認証センターは、「是正処置報告書（様式６）」が提出された場合には、是正処置の有効性を審査し、認証の可否を決定する。

（３） 前２項の書類が提出された場合、認証センターによる必要性の判断により、最初に評価を行った機関又は、別の評価機関へ再度評価を依頼することができる。

６．８　認証の有効期間

（１） 認証の有効期間は３年間とする。

（２） 認証の延長は「６．２　認証の申請」による。

但し、認証センターは、書類審査のみで再認証することができる。

（３） 認証の方法に重要な変更が生じた場合には、有効期間を短縮することができる。

（４） 有効期間の短縮は、認証委員会の審議を経なければならない。

（重要な変更の例示）

ａ）評価基準が大きく改定された場合

ｂ）ＪＩＳ規格が大きく改定された場合

６．９ 認証業務の監視

（１） 認証センターは、認証可否の状況を認証委員会へ報告しなければならない。

（２） 認証センターは、異議申立書が提出された案件について、認証の可否にかかわらず、異議申立ての処理の経緯について、苦情処理・サーベランス部会に報告しなければならない。

（３） 認証センターは、認証業務についての苦情を受け付けた場合は、誠意を持って対応し、苦情処理の経緯を記録する。

６．１０ 認証製品の監視

（１） 認証センターは、認証製品についての情報を監視し、問題があるときは苦情処理・サーベランス部会に報告しなければならない。

（２） 認証センターは、認証製品についての苦情受付窓口を設け、苦情情報を受け付ける。

（３） 認証センターは、認証製品の事故や申請者の品質管理体制について広く情報を収集する。

６．１１ 認証取消

（１） 認証センターは、認証製品に問題が生じた場合、認証を取り消すことができる。

（２） 認証センターは、理由を明示した「認証取消通知書」を申請者に送付するととも

に、認証製品リストから抹消し、公開情報等を訂正する。

（３） 認証の取り消しは、苦情処理・サーベランス部会に報告しなければならない。

７．１ 付則

（１）国庫補助金の交付を受けて本評価事業を実施する場合、６．２（３）に定める審査料の規程は、適用しない。

様式１

認証申請書

平成　　年　　月　　日

公益財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター長　殿

申請者の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
代表者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印
住所　〒□□□－□□□□

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
ＴＥＬ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿
ＦＡＸ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿
電子メールアドレス＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

福祉用具の臨床的評価による認証を申請します。

製品の名称	
型式番号	
福祉用具の種目	□手動車いす　□電動車いす（標準形、簡易形、ハンドル形） □特殊寝台　□スロープ　□入浴台　□浴槽内いす □浴室用すのこ及び浴槽用すのこ　□入浴用いす □歩行器・歩行車　□ポータブルトイレ □エルボークラッチ・多脚つえ　□ベッド用テーブル
製造事業所	事業所の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 住所　〒□□□－□□□□ ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ＴＥＬ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿ ＦＡＸ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿
工学的安全性	適合の証明方法： 第三者認証による認証書を添付すること。
ＴＡＩＳコード （取得している場合のみ記載すること。）	□□□□□－□□□□□□ （付属品） □□□□□－□□□□□□
ＱＡＰコード	（記入不要）
備考（付属品等）	

様式２

福祉用具臨床的評価報告書

平成　　年　　月　　日

公益財団法人テクノエイド協会
　　福祉用具認証センター長　殿

評価機関名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
責任者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印
住所　〒□□□－□□□□
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
ＴＥＬ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿
ＦＡＸ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿
電子メールアドレス＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

福祉用具臨床的評価の結果について報告します。

製品の名称	
製品型番	
メーカー名	
ＴＡＩＳコード （取得している場合のみ記載すること。）	□□□□□－□□□□□□
ＱＡＰコード	
備考	

判定結果	合・否

判定基準の変更　無し・有り（　　）

総評	

受付	認証	情報	備考

様式３

認証通知書

認証センター発第　　号
平成　　年　　月　　日

（申請者）　殿

公益財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター長

下記製品は、福祉用具臨床的評価の認証に合格しましたので通知します。

製品の名称	
製品型番	
メーカー名	
ＴＡＩＳコード （取得している場合のみ記載すること。）	□□□□□－□□□□□□
ＱＡＰコード	
備考	

判定結果	合

判定基準の変更　無し・有り（　　）

総評	

注意：評価申請時と異なる方法に製造方法を変更する場合には、再審査が必要となることがありますので、速やかに福祉用具認証センターにご連絡下さい。

受付	認証	情報	備考

様式４

認証不合格通知書

認証センター発第　　号
平成　　年　　月　　日

（申請者）　殿

公益財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター長

下記製品は、福祉用具臨床的評価の認証に合格しませんでしたので通知します。

製品の名称	
製品型番	
福祉用具の種目	
メーカー名	
ＴＡＩＳコード （取得している場合のみ記載すること。）	□□□□□－□□□□□□
ＱＡＰコード	
備考	

判定結果	否

判定基準の変更　無し・有り（　　）

総評	

（１）不合格の理由に異議がある場合は、様式５により異議申立書を提出してください。
（２）不合格の原因個所を改善する場合は、様式６により是正処置報告書を提出してください。

受付	認証	情報	備考

様式５

異議申立書

平成　　年　　月　　日

公益財団法人テクノエイド協会
　福祉用具認証センター長　殿

申請者の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
代表者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印
住所　〒□□□－□□□□
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
ＴＥＬ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿
ＦＡＸ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿
電子メールアドレス＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

平成　年　月　日付認証センター発第　号による、福祉用具臨床的評価の認証不合格通知に対し、異議を申し立てます。

製品の名称	
型式番号	
福祉用具の種目	
不合格の理由	
異義申立ての理由	
ＴＡＩＳコード （取得している場合のみ記載すること。）	□□□□□－□□□□□
ＱＡＰコード	

様式６

是正処置報告書

平成　　年　　月　　日

公益財団法人テクノエイド協会
　福祉用具認証センター長　殿

申請者の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
代表者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印
住所　〒□□□－□□□□

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
ＴＥＬ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿＿＿
ＦＡＸ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿＿＿
電子メールアドレス＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

平成　年　月　日付認証センター発第　号による、福祉用具臨床的評価の認証不合格通知に対し、是正処置を実施しますので、確認をお願いします。

製品の名称	
型式番号	
福祉用具の種目	
不合格の理由	
是正処置	１．是正処置の計画概要 ２．是正処置の実施日（又は予定日） ３．是正処置の結果、確認可能となる日
ＴＡＩＳコード （取得している場合のみ記載すること。）	□□□□□－□□□□□
ＱＡＰコード	

２．認証センター業務規程
（品質マニュアル）

１．目的

本規程は、公益財団法人テクノエイド協会の普及部に設置する「福祉用具認証センター」の業務の品質を維持し、福祉用具臨床的評価事業（以下「本評価事業」という。）の信頼性を高め、もって社会の信頼に応えることを目的として制定する。

２．適用

本規程は、公益財団法人テクノエイド協会（以下「本協会」という。）の普及部に設置する「福祉用具認証センター」（以下「認証センター」という。）が実施する業務に適用する。

３．用語の定義

３．１ 福祉用具

本評価事業で対象とする福祉用具は、介護保険等において公的給付の対象となりうる種目の福祉用具とし、認証委員会で選定する。

３．２ 評価基準

評価基準とは、本評価事業の対象となる福祉用具の種目毎に制定された臨床的評価の基準をいう。※別添「評価対象及び評価項目」参照

３．３ 申請者

福祉用具の製造事業者又は輸入事業者であって、その製品について本評価事業による認証を本協会に依頼するものをいう。

３．４ 認証

申請者により、認証を依頼された福祉用具について、申請者による「申請書（様式１）」及び評価機関による「評価報告書（様式２）」を認証センターで審査し、認証の可否を決定する手続きをいう。

４．業務の基本方針

本認証センターは、その業務の遂行にあたり、業務の基本方針を次のとおり定める。

（１） 全ての業務を公平に行い、申請者による差別等の不公平な業務は行わない。

（２） 本認証センターの業務は、本業務規程に基づいて遂行する。

（３） 本認証センターの業務を適正に遂行するための要員を確保し、それを維持する。

５．業務文書

認証センターは､業務に必要な業務手順書及び業務記録を定め､手順に従い管理する。

（１） 業務手順書

業務手順書は、文書の区分毎に、必要に応じ作成・承認等を行う。

文書区分	識別 No.	作成者	承認者
福祉用具臨床的評価業務方法書	認証センター規程	普及部	認証センター長
福祉用具認証センター業務規程 福祉用具臨床的評価認証委員会規程 福祉用具臨床的評価判定基準制定規程	個別規程	普及部	認証センター長
個別の評価項目	個別基準	認証委員会	認証センター長
その他の一般文書	一般文書	普及部	認証センター長

（２） 業務記録の管理

業務記録は、記録の区分毎に、認証センターに保管する。業務記録には下記の記録がある。

品質記録の名称区分	識別 No.	作成者	承認者	保管期限
認証製品リスト	認証－	業務責任者	認証センター長	２０年
認証記録（個別製品）	同上	業務責任者	認証センター長	２０年
評価記録（個別製品）	評価－	業務責任者	認証センター長	２０年
評価機関委託契約書	委託－	業務責任者	認証センター長	２０年
苦情処理	Ｋ－	業務責任者	認証センター長	３年
内部監査	Ｎ－	認証センター長		３年
是正処置	Ｃ－	業務責任者	認証センター長	３年
予防処置	Ｐ－	業務責任者	認証センター長	３年
申請書リスト	申請－	業務責任者	認証センター長	１０年

６．内部監査

（１） 本評価事業が、適正に遂行されているかどうかを確認するため、認証センター長は、毎年５月に認証センター業務の内部監査を実施する。

３．福祉用具臨床的評価事業認証委員会規程

（設置）

第１条　福祉用具認証委員会（以下「本委員会」）は、介護保険等において公的給付される福祉用具の適切な普及を図るため、福祉用具を臨床的側面から評価し、安全で使いやすい福祉用具を認証する業務のあり方を審議し、公的財団法人テクノエイド協会（以下「本協会」という。）理事長に答申することを目的として、本協会内に設置する。

（業務権限）

第２条　本委員会は、本協会理事長の委嘱により、以下の事項を審議し、決定する。本協会理事長は、その決定を尊重するものとする。

（１） 評価基準の制定

（２） 評価者の要件等、評価事業全般に係わる事項

（３） 評価結果の確認、公表

（４） 苦情処理・サーベランス結果等の妥当性に係わる事項

（構成）

第３条　本委員会の委員は、本協会理事長が委嘱する。

（１） 本委員会の委員長は、委員の互選により定める。

（２） 本委員会の事務は、本協会内の普及部が行う。

（開催）

第４条　本委員会は、委員長が召集し、統括する。

（審議）

第５条　本委員会の審議は、合議制で行い、合意に至らない場合の審議は、委員長が決定するものとする。

（１） 委員は、以下の利害関係のある議案について、原則的には審議に参加できないものとし、委員と審議事項との利害関係がある場合には、その利益相反について、公平性、透明性が確保される方策を講じること。

・委員の属する組織に関する審議

・委員の属する組織の成果物に関する審議

・委員が助言・指導した組織の成果物に関する審議

（部会）

第６条　本委員会に対する答申機関として、次の部会を設置する。

・基準部会
・苦情処理・サーベランス部会
・その他本委員会が必要とする部会

（１） 部会長は、本委員会の委員とし、本委員会が指名する。

（２） 部会員は、部会長の推薦により、本協会理事長が委嘱する。

（３） 部会の運営規則は、本委員会の運営に準ずる。

（守秘義務）

第７条　委員及び部会員は、本委員会の業務により知り得た情報を、本委員会業務以外の目的に使用または漏えいしてはならない。なお、この守秘義務は、委員及び部会員でなくなった後も継続するものとする。

（報酬等）

第８条　委員報酬等の細則は、本協会内の規定に準ずる。

４．福祉用具臨床的評価事業判定基準制定規程

（制定範囲）

第１条　臨床的評価の評価基準は、認証委員会が定めた福祉用具の臨床的評価による認証の評価対象製品区分毎に制定する。

（原案作成）

第２条　評価基準の原案の作成は、認証委員会が設置する基準部会に委嘱する。

（記載項目）

第３条　評価基準は、本規程の別紙に定める共通評価基準を基礎として制定されなければならない。

第４条　評価基準には、以下の事項を明示しなければならない。

但し、共通評価基準を変更せずに適用する場合は、記載を省略できる。

※別添「評価対象及び評価項目」参照

（１） 福祉用具の製品区分

（２） 評価にあたって想定する利用者

（３） 評価にあたって想定する介護者

（４） 評価項目

（５） 確認方法

（６） 判定の目安

Ａ、Ｂ、Ｃの３区分毎に具体的な目安を明示する。

但し、取扱・表示の評価項目については、「留意点」に置き換える。

（７） 解釈基準等

本項目については、必要に応じて明示する。

（８） 判定結果欄

（９） 特記事項欄

（制定及び改廃）

第５条　評価委員会は、評価基準の原案を審議し、制定する。

（１） 評価委員会は、必要に応じて、評価基準の見直しの必要性の有無を審議する。

（２） 評価委員会は、必要に応じて、評価基準を見直すことができる。

（公表）

第６条　認証センター長は、制定された評価基準を登録し、公開するとともに、申請者の求めに応じて供与しなければならない。

別紙

福祉用具臨床的評価共通評価基準

１．介護保険の種目及び該当するＪＩＳ規格名称及び番号

臨床的評価における 種目名称	介護保険における該当種目	該当するＪＩＳ規格
１．車いす	貸与告示第１項　車いす	JIS T 9201 手動車いす
２．電動車いす （標準形・簡易形）	貸与告示第１項　車いす	JIS T 9203 電動車いす
３．電動車いす （ハンドル形）	貸与告示第１項　車いす	JIS T 9208 ハンドル形電動車いす
４．特殊寝台	貸与告示第３項　特殊寝台	JIS T 9254 在宅用電動介護用ベッド
５．車いす用可搬形スロープ	貸与告示第８項　スロープ	JIS T 9207 車いす用可搬形スロープ
６．入浴台	購入告示第３項　入浴補助用具	JIS T 9257 入浴台
７．浴室内すのこ及び浴槽内すのこ	購入告示第３項　入浴補助用具	JIS T 9258 浴室内すのこ及び浴槽内すのこ
８．浴槽内いす	購入告示第３項　入浴補助用具	JIS T 9259 浴槽内いす
９．入浴用いす	購入告示第３項　入浴補助用具	JIS T 9260 入浴用いす
１０．ポータブルトイレ	購入告示第１項　腰掛便座	JIS T 9261 ポータブルトイレ
１１．歩行器・歩行車	貸与告示第９項　歩行器・歩行車	JIS T　9264　歩行補助具－歩行器 JIS T　9265　歩行補助具－歩行車
１２．エルボークラッチ・多脚つえ	貸与告示第１０項　歩行補助つえ	JIS T　9266　歩行補助具－エルボークラッチ JIS T　9267　歩行補助具－多脚つえ
１３．ベッド用テーブル	貸与告示第４項　特殊寝台付属品	JIS T 9269 ベッド用テーブル

２．判定にあたっての共通基準について

各評価項目の判定にあたっては、個別に定められた「判定の目安」を参考にするとともに、最終的には、以下の基準に照らし決定することとする。

また、想定した利用者以外を主たる利用者として想定している用具、特別なニーズを満たす用具等でその情報が利用者にとって有益である場合、あるいは、特殊な使用環境や周辺状況下で用具を使用する場合は、その旨を特記事項に記述することとする。

（１）判定に係わる共通事項

Ａ：問題なし	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性及び適合性が確保されており、公的給付による使用が適切である。」と判断できるもの
Ｂ：許容できる	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性は確保されているが、利用者の条件に適合させるには一定の専門性が必要であるもの。但し、専門家（ＯＴ・ＰＴ等）による適合は可能であるため、公的給付による使用が適切である。」と判断できるもの
Ｃ：問題あり	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性又は適合性に問題があるため、公的給付による使用が適切さに欠けるまたは適切ではない。」と判断できるもの

（２）種目に係わる共通事項

介助者について	評価項目の中には、ブレーキ操作やリクライニング操作、ティルト操作、また移乗動作等、介護者が行う事項が存在しており、ここでは、一般的なヘルパーが介助することを想定する。 但し、想定した介護者以外を主たる介護者として想定している用具、特別なニーズを満たす用具でその情報が利用者や介護者にとって有益である場合は、あるいは、特殊な使用環境や周辺状況下で用具を使用する場合は、その旨を特記事項にその旨整理して評価を行う。
適合等について	① 利用者の身体状況に適合していることを前提に評価する。 ② 利用者（介護者を含む。）が、取扱説明書を読んでいること。また、きちんとした説明を受けたことを前提に評価する。 ③ 利用者が使うことを前提に評価する。 ④ エンドユーザー（利用者や介護者）が、工具を使用して日常的に行う軽微な調整等については、評価の対象とする。

（３）各種目に係わる評価条件

種　目	想定する利用者等について
１．手動車いす	〔想定する利用者〕 ① 日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者
２．電動車いす（標準形、簡易形）	〔想定する利用者〕 ① 日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者であって、自走用標準型車いすを操作することが難しい要介護者 ② 上肢に力のない人や、指の巧緻性がない者でも、ジョイスティックレバーを操作できる程度の機能が残っている者 ③ 重度の認知症のため短期記憶等が著しく障害されている場合の要介護者は除く
３．電動車いす（ハンドル形）	〔想定する利用者〕 ① 日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者であって、自走用標準型車いすを操作することが難しい要介護者 ② 車いす上での座位保持能力がない者や、重度の認知症のため短期記憶等が著しく障害されている場合の要介護者は除く
４．特殊寝台	〔想定する利用者〕 ① 日常的に寝返り、起き上がり、立ち上がりが何かにつかまらないとできない要介護者
５．車いす用可搬形スロープ	〔評価にあたっての統一事項〕 ① スロープの重さは２０kg までのもの（レール形は１本が２０kg） ② 使用する車いす「標準形の自操用車いす」とする ③ 車いすに乗車するモデルの体重は「５０kg～６０kg」とする ④ スロープを架ける段差の高さは、「適用段差高さの範囲」の最大値とする ⑤ スロープを昇降する際、使用する車いすによっては、フットプレートや転倒防止バーがスロープや地面に干渉することがあるため、干渉する場合には、介助者がキャスタアップなどの操作を行うこととする ⑥ スロープを架ける上端及び下端の環境は、フラットで安定性が保たれ、きちんと適合していることとする
６．入浴台	
７．浴室内すのこ及び浴槽内すのこ	〔評価にあたっての統一事項〕 ① 評価環境に合わせて全体にすのこを敷き詰めることは困難なことから、ＪＩＳ認証された既製品による評価とする ② 評価にあたっては、全体に敷き詰めた状態であることを想定し、評価すること（「浴槽内すのこ」で部分的な使用が可能なタイプは除く） ③ すのこの高さは諸元表に記載されている最大高で行うこと。
８．浴槽内いす	
９．入浴用いす	〔想定される利用者〕 ① 立ち座りの動作が、不安定な人 ② 肘掛けがある製品を試用する人には、洗体時の体幹バランスが不安定な人も含まれる ※浴槽への出入りは、「座位移動により行っている人」や、「立位により行っている人」などが想定される 〔想定する使用環境〕 ① 一坪程度の浴室の広さを想定する ② 石鹸やボディーソープ等を使用した場面までは想定しない

１０．ポータブルトレイ	〔想定される利用者〕 ① 要介護３程度までの利用者を想定することとし、トイレ上で安楽な姿勢をとることができる者とする。 ② トイレまでの移動距離を短くしたい人 ③ 肘掛けがある製品を使用する人には、排泄時の体幹バランスが、多少不安定な人も含まれる ※「通常トイレの環境に問題がある人」や、「通常トイレまでの住環境に問題がある人」が想定される ※使用頻度としては、「介助者が不在の時」、「夜間のみ使用している人」などが想定される
１１．歩行器・歩行車	〔想定される利用者〕 ① 何かにつかまれば、歩行できる人 ② 短い距離の歩行は可能であるが、長い距離の歩行は困難な人 ③ 歩行時のバランスが、不安定な人
１２．エルボークラッチ・多脚つえ	〔想定される利用者〕 ① 歩行時の体幹バランスが、不安定な人 但し、エルボークラッチについては、上肢機能の低下、もしくは体重を支持するための十分な筋力を備えていない人も含む
１３．ベッド用テーブル	〔想定される利用者〕 ① ベッド上で食事をとる、または雑誌を読む等の活動を行う人 〔評価にあたっての統一事項〕 ① テーブルに適合する特殊寝台を利用する

３．評価実施機関向け評価指針について

上記２の共通基準による他、認証センターでは、実施機関向けの評価指針を作成し、実施機関は評価実施に際して、これをもとに評価にあたることとする。

なお、この規程に定めがない場合には、都度必要に応じて、認証センターと実施機関において協議のうえ、決定することとする。

（１）車いす

４．保守・保清性－　（１）保守－　１保守が容易にできるか	
確認方法	評価指針
利用者や介護者が保守を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	日常的に利用者／介護者が保守を行うべき箇所をタイヤの空気圧の調整に限定して、その操作がしやすいかどうかを確認する。

４．保守・保清性－　（２）保清性－　１保清が容易にできるか	
確認方法	評価指針
利用者や介護者が保清を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	想定される保清の内容は、身体が接触する箇所（座／背シート、アームサポート、ヘッドサポート、ハンドル、ハンドリム、ブレーキ等）が保清しやすいかどうかを判断する。

（４）特殊寝台

評価の際に用いる車いすに係る評価指針
評　価　指　針
評価を行う際に使用する車いすについては、当該ベッドに適用した使いやすい機器（アームレスト跳ね上げ式等）を評価実施機関が選定する。また、利用者の身体状況に適合していることを前提とする。

１．操作機能性－　（３）電動機能（背上げ、足上げ、昇降機能）－　１膝関節位置と股関節位置にズレが生じないか	
確認方法	評価指針
股関節と膝関節の位置が適合しているか確認する。 具体的には、以下の手順で行う。 ①基本位置に仰臥位で寝る。（基本位置はメーカーが指定しているときは指定位置）。指定していない時には、「別記」参照。） ②膝関節を最大角度まで上げる。 ③次いで背を 40 度まで上げる。（背・膝連動タイプは、背を 40 度まで上げる。）	途中で圧迫感や大きなずれを感じても、その解除動作（介助でも自立でも）は行わない。 モデル身長は、取説に記述されている中間値程度とする。記述がない場合は 155～160ｃｍの範囲とする。 別記： ①ベッドを平らにした状態で、モデルはヘッドボードに近い位置に寝る。 ②膝関節を最大に上げる。 ③次に背を 40 度まで上げる。 ④上記③の状態で 10 秒ほど静止する。 ⑤背を平らまで下げる。 ⑥膝を平らまで下げる。 ⑦この位置を基本位置と設定する。

１．操作機能性－　（４）その他－　４足元にマットレス止めを備えているか	
確認方法	評価指針
操作および目視により確認する。標準的なマットレスを使用し、モデルを標準的な位置に寝かせて足上げをした後に背を挙げるという動作を繰り返して、一杯まで背を上げる。この後、背を平らにし、これらの過程でマットレスのズレを確認する。	実際の介助場面を想定し、サイドレールを外した状態で評価する。

（５）可搬形スロープ

４．保清性－　（１）保清性－　１保清が容易にできるか	
確認方法	評価指針
利用者や介護者が保清を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	屋外で使用することが多いことから、日常の簡単な手入れ程度（拭き掃除や掃き掃除）を評価の範囲とする。

（６）入浴台

４．保清性－　（１）保守－　１保守が容易にできるか	
確認方法	評価指針
利用者や介護者が保守を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	座面の水平を保つために行うロックナット等による脚の高さ調整は、日常的な保守の範囲とする。

４．保清性－　（２）保清－　１保清が容易にできるか	
確認方法	評価指針
介護者がが保清を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	カビが発生しないよう、水を抜きやすいかなど、簡単に手入れできるか確認をする。

（７）浴室内すのこ及び浴槽内すのこ

１．操作機能性－　（２）使用時の設置状況－　２用具にズレが生じないか	
確認方法	評価指針
中央や四隅などを足で数回踏み込むなどして、用具に大きなズレが生じないか確認する。	浴槽内すのこについては、湯を張った状態で評価する。

２．安全性－　（２）使用時の設置状況－　２入浴及び入浴介助動作時に転倒する危険性はないか	
確認方法	評価指針
天板の形状やデザイン、ガタツキ、たわみなどから使用時に転倒する危険性はないか確認する。	浴槽内すのこについては、湯を張った状態で評価する。

４．保清性－　（１）保清－　１保清が容易にできるか	
確認方法	評価指針
介護者が保清を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	カビが発生しないよう、水を抜きやすいかなど、簡単に手入れできるか確認する。

（８）浴槽内いす

１．操作機能性－　（１）設置・撤去－　１設置（固定）及び撤去（解除）が簡単にできるか	
確認方法	評価指針
介護者が行うことを想定し、実際に設置や撤去が、簡単にできるか確認する。 ※取説に明記された設置及び撤去の手順に沿って行うこと。但し、明記されていない場合には、①浴槽に湯を張った状態と②張っていない状態の両方により、設置及び撤去のしやすさを確認する。 ※吸盤により固定するものについては、その操作が簡単にできるかも確認すること。	湯を張った状態で評価をする。 確認方法の①及び②で判定が異なる場合には、低い方の結果を判定欄に記録し、必要に応じて特記事項に記載すること。

１．操作機能性－　（３）使用時の設置、固定性－　１使用時の設置、固定性（気になるほどのガタはないか）	
確認方法	評価指針
利用者による入浴の場面を想定し、浴槽内いすが設置又は完全に固定されているか、実際に湯を張った状況で動作を行って確認する。使用時のガタツキ、たわみ、利用者の不安感を確認する。 ※取説により、適合条件が明記されている場合にはそれに従うこと。明記されていない場合、展示場等にある標準的な浴槽を想定する。 ※動作は、利用者の座面への着座と立ち上がりの動作をシミュレーションすること。 ※底部（浴槽底）のデサインや凹凸、模様などにより利用者の使用感が異なり利用者に有用な情報がある場合、その旨を特記事項に記入する	湯を張った状態で評価する。 吸盤等により固定するものについては、設置に固定性の評価を含めること。

１．操作機能性－　（３）使用時の設置、固定性－　２用具にズレが生じないか。	
確認方法	評価指針
利用者による入浴の場面を想定し、用具に大きなズレが生じないか確認する。	湯を張った状態で評価する。

１．操作機能性－　（４）天板の形状－　１滑りにくい形状となっているか	
確認方法	評価指針
天板の形状やデザインなどに問題ないか、目視及び感触により確認する。	湯を張った状態で評価する。

２．安全性－　（１）全般－　１利用者や介護者の身体に触れる箇所が、傷つけるデザインになっていないか。	
確認方法	評価指針
利用者や介護者の身体を傷つける危険性がないか、実際に湯を張った状況で入浴及び入浴介助動作を行い、目視及び触感によって確認する。	湯を張った状態で評価する。

２．安全性－　（１）全般－　２設置（固定）及び撤去（解除）時に身体を傷つけるデザインとなっていないか。	
確認方法	評価指針
利用者や介護者が行うことを想定し、実際に設置したり、撤去したりして傷つける危険性がないか確認する。 ※取説により明記された手順に沿って行うこと。但し、記述されていない場合、①浴槽に湯を張った状態と、②張っていない状態の両方で評価する。	湯を張った状態で評価する。 確認方法の①及び②で判定が異なる場合には、低い方の結果を判定欄に記録し、必要に応じて特記事項に記載すること。

２．安全性－　（１）全般－　４使用時に転倒する危険性はないか	
確認方法	評価指針
入浴及び入浴介助動作を行い、天板の形状やデザイン、ガタツキやたわみ、脚のつくりなどから使用時に転倒する危険性はないか確認する。	湯を張った状態で評価する。

２．安全性－　（１）全般－　５浴槽の内や外で、踏み台として利用した場合、転倒する危険性はないか	
確認方法	評価指針
利用者による入浴の場面を想定し、用具に大きなズレやガタツキが生じないか、実際に湯を張り確認する。 ※取説により、踏み台利用を禁止している場合は、対象外とする。 ※動作は、利用者が浴槽をまたぎ用具を踏み台として使用する動作をシミュレーションすること。	湯を張った状態で評価する。

４．保清性－　（２）保清性　１保清が容易にできるか	
確認方法	評価指針
介護者が保清を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	カビが発生しないよう、水を抜きやすいかなど、簡単に手入れできるか確認する。

（９）入浴用いす

全体に係る評価指針
評　価　指　針
手入れの状態や使用年数を重ねることにより、調節しづらくなる場合が想定されるが、ここでは新品を想定する。

１．操作機能性－　（４）背もたれの取り外し、取り付け	
確認方法	評価指針
利用者や介護者が行うことを想定し、座面の回転操作が簡単にできるか、利用者が座った状態で実際に操作して確認する。 ※座面の回転操作は、取説に記載されている手順による。 ※操作レバーの位置や方法が適切か、利用者が座った状態で、実際に操作して確認する。 ※回転機能がないものは、評価対象外とする。	利用者と介助者により操作感が異なる場合には、厳しい方の選択肢を選ぶことと、特記事項には双方の意見を記述することとする。

１．操作機能性－　（６）使用時の安定性等について　１使用時の安定性について（気になるほどのガタはないか）	
確認方法	評価指針
利用者や介護者による入浴介助の場面を想定し、本体の安定性が保たれているか、実際の動作を行って確認する。 使用時のガタツキ、たわみ、利用者の不安感を確認する。 ※取説により、適合条件が明記されている場合にはそれに従うこと。 ※動作は、利用者の座面への着座と立ち上がりの動作をシミュレーションする。 ※また、入浴台としても使用可能なものについては、浴槽への出入り動作もシミュレーションを行う。 ※評価する環境について、洗い場には極端な水勾配は無いものとする。	座面や床に水をまいた状態で評価する。

１．操作機能性－　（６）使用時の安定性等について　２用具にズレが生じないか	
確認方法	評価指針
利用者や介護者による入浴介助の場面を想定し、本体が大きくズレることがないか、実際の動作を行って確認する。 ※利用者や介護者の身体が、肘掛けや脚にあたり、本体にズレが生じるようなことはないか確認する。	座面や床に水をまいた状態で評価する。

１．操作機能性－　（７）座面・背もたれ・肘置きの素材、形状　１座面・背もたれ・肘置きの固さ	
確認方法	評価指針
利用者や介護者による入浴介助の場面を想定し、座面・背もたれ・肘置きの素材、形状は、過度に固すぎて痛いことはないか確認する。	座面や床に水をまいた状態で評価する。

１．操作機能性－　（７）座面・背もたれ・肘置きの素材、形状　２座面・背もたれ・肘置きの滑りにくさ	
確認方法	評価指針
利用者や介護者による入浴介助の場面を想定し、座面・背もたれ・肘置きの素材、形状により、過度に滑りやすくないか確認する。	座面や床に水をまいた状態で評価する。

４．保清性－　（２）保清性　２保清が容易にできるか	
確認方法	評価指針
介護者が保清を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	カビが発生しないよう、水を抜きやすいかなど、簡単に手入れできるか確認する。

５．福祉用具臨床的評価機関登録規程

（申請）

第１条　福祉用具臨床的評価事業に伴う評価機関の登録は､｢福祉用具臨床的評価事業業務方法書（認証業務マニュアル）｣に定めるところにより、臨床評価を実施しようとする者の申請により行う。

２　前項の登録は、認証センター長に対して、様式１「評価機関登録申請書」を提出することとする。

３　前項の登録は、認証センターが承認した日より当該年度３月末日までの期間とする。

（登録の要件）

第２条　登録を申請する者（以下この条において「登録申請者」という。）は次に掲げる要件の全てに適合していなければならない。

一　福祉用具臨床的評価事業業務方法書（認証業務マニュアル）及び福祉用具臨床的評価事業判定基準制定規程を備えていること。

二　登録申請者が臨床評価機関の認定を受けるための要件として次に掲げることを遵守すること。

イ　臨床評価機関には評価チームを編成し評価を行うこと。

ロ　評価チームには、申請者と利害関係のある要員を含んではならないこと。

ハ　評価チームは、評価責任者を含む４～５名程度により編成し、以下の有資格者を含まなければならない。ただし、評価責任者は有資格者を兼任することができる。

- エンジニア：工学的側面を理解しユーザビリティ評価できる者
- PT 又は OT：運動機能や生活機能の観点から評価できる者
- 相談担当者：在宅における適合経験がある者（３年以上）
- エキスパートユーザー：障害当事者（あらゆる障害に精通した者が望ましい）

ニ　判定は、評価項目ごとに実施し、評価チームの合議制により判定すること。

（審査）

第３条　認証センターは、登録申請者を審議し、登録の可否を決定する。

２　認証センターは、評価機関の評価能力について、下記の観点から認証委員会の意見を求めることができる。

一　要員の能力及び経験

二　臨床的評価の結果

３　認証センター長は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、登録を認めてはならない。

一　福祉用具臨床的評価事業業務方法書（認証業務マニュアル）、福祉用具臨床的評価事業判定基準制定規程及び本規程を準拠せず不適切と認められるとき。

二　第６条の規定により登録を取り消され、その取り消しの日から起算して２年を経過しない者であること。

（登録）

第４条　認証センターは、臨床評価機関として登録した機関へ指定書を交付する。

２　登録は、臨床評価機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一　登録年月日及び登録番号

二　臨床評価機関の名称及び住所
三　臨床評価機関が行う福祉用具の製品区分

３　認証センター長は、登録した臨床評価機関に専用システムにおいて使用するＩＤとパスワードを発行する。

（臨床的評価）

第５条　認証センターは、評価機関として登録した機関に製品を指定して臨床的評価を行わせることができる。

（登録の取消）

第６条　認証センターは、評価機関の評価体制等が不適切であると認める時には、評価機関の登録を取り消すことができる。

様式１

評価機関登録申請書

平成　　年　　月　　日

認証センター長　殿

評価機関名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
責任者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印
住所　〒□□□－□□□□
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
ＴＥＬ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿＿＿
ＦＡＸ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿＿＿
電子メールアドレス＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

公益財団法人テクノエイド協会が行う福祉用具の臨床的評価業務に係わる評価機関として、登録願いたく、申請いたします。

福祉用具の製品区分	
当該製品に関する 過去の業務経験、臨床的評価の実績等	
評価の体制	評価責任者氏名＿＿＿＿＿＿（注１） 評価担当者（注２） エンジニア氏名　＿＿＿＿＿＿　職員・委嘱 ＿＿＿＿＿＿　職員・委嘱 ＯＴ又はＰＴ氏名　＿＿＿＿＿＿　職員・委嘱　登録番号＿＿＿＿＿＿ ＿＿＿＿＿＿　職員・委嘱　登録番号＿＿＿＿＿＿ 相談担当者氏名　＿＿＿＿＿＿　職員・委嘱　経験　　年 ＿＿＿＿＿＿　職員・委嘱　経験　　年 エキスパートユーザー氏名　＿＿＿＿＿＿　職員・委嘱
業務管理の体制	手順書　整備済み　　（　　月）までに整備 守秘義務に関する内部規程　　なし　別紙添付

（注１）評価責任者が評価担当者を兼務する場合は、該当の担当者区分にも記入する。
（注２）エキスパートユーザーを除く評価担当者については、別紙「略歴証明書」に所定の事項を記載し、評価責任者の能力証明を受けること。

別紙

略歴証明書

平成　　年　　月　　日

当評価機関に所属する評価担当者は、下記の経歴を有し、福祉用具の臨床的評価を行うに際して十分な知識を持ち、また、ユーザビリティ評価が可能であることを証明します。

評価責任者　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

資格区分	氏名	期　間	業務経験・教育等
エンジニア		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
ＯＴ･ＰＴ		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
福祉用具相談担当者		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
その他		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	
		年　月～　年　月	

福祉用具臨床評価に係る評価見積書

平成　　年　　月　　日

認証センター長　殿

評価機関名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

責任者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

住所　〒□□□－□□□□

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

ＴＥＬ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿

ＦＡＸ番号＿＿＿＿（　　）＿＿＿＿

電子メールアドレス＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

公益財団法人テクノエイド協会が行う福祉用具臨床的評価業務に係わる臨床評価実施にあたり、当機関での臨床評価費は以下のとおりです。

※1 申請あたりの単価　　単位：円

臨床評価種目	金額
車いす	円
電動車いす（標準形・簡易形・ハンドル形）	円
特殊寝台	円
車いす用スロープ	円
入浴台	円
浴室用すのこ及び浴槽用すのこ	円
浴槽内いす	円
入浴用いす	円
ポータブルトイレ	円
歩行器・歩行車	円
エルボークラッチ・多脚つえ	円
ベッド用テーブル	円

６．福祉用具臨床的評価認証マークに関する細則

１．臨床的評価業務方法書６．５（３）に定める福祉用具臨床的評価認証マークで表示する事項は、別表に定める様式の表示、該当する福祉用具の製品区分および評価基準とする。

２．表示の方法は、容易に消えない方法による印刷および押印、刻印その他適切な方法とする。

３．認証センターは、被認証者が次の各号のいずれかに該当する場合には、当該被認証者に対し、これを是正し、及び必要となる予防措置を講じるよう請求するものとする。

（１）認証にかかる福祉用具以外の福祉用具又はその包装、容器等に臨床的評価認証マークの表示又はこれと紛らわしい表示を付しているとき。

（２）認証にかかる福祉用具以外の福祉用具の広告に、当該福祉用具が認証を受けていることを誤解される恐れのある方法で臨床的評価認証マークの表示又はこれと紛らわしい表示を使用しているとき。

（３）被認証者にかかる広告に、臨床的評価認証マークに関し、第三者を誤解させる恐れのある内容があるとき。